

2022 年度 第 6 回 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022 年 9 月 16 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 40 分 四国こどもとおとなの医療センター 会議室 1, 2
出席委員	前田 和寿, 吉田 守美子, 竹谷 善雄, 多田 文彦, 多田 清美, 山田 円, 大久保 直矢, 玉井 健一, 会沢 勲

議題及び審議結果と概要 (治験)

(1)	日本人の大うつ病性障害 (MDD) 又は持続性抑うつ障害 (PDD) の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験			
	対象疾患	大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害		
	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	ベンラファキシン (開発番号WY-45, 030)	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験依頼書 (2022 年 9 月 5 日付) ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、治験を実施することの 妥当性について審議した。		
	審議結果	承認		
(2)	VENL-CAZ-3001 試験を完了した日本人の大うつ病性障害 (MDD) 又は持続性抑うつ障害 (PDD) の小児外来患者を対象とした、ベンラファキシンの安全性及び有効性を評価する非盲検多施設共同長期継続投与試験			
	対象疾患	大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害		
	治験依頼者	ヴィアトリス製薬株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	ベンラファキシン (開発番号WY-45, 030)	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 治験依頼書 (2022 年 9 月 5 日付) ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、治験を実施することの 妥当性について審議した。		
	審議結果	承認		
(3)	SM-13496 (lurasidone HCl) の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験 [第 3 相試験]			
	対象疾患	統合失調症		

	治験依頼者	住友ファーマ株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	SM-13496	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	① 安全性情報等に関する報告書（2022年8月22日付） ② 治験に関する変更申請書（2022年8月19日付） ***** 治験依頼者、治験責任医師より提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
	審議結果	承認		
(4)	健康な後期早産児および正常産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験			
	対象疾患	RS ウイルス感染症		
	治験依頼者	QVIA サービスズ ジャパン株式会社	治験責任医師	岡田 隆文
	被験薬	MEDI8897	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 安全性情報等に関する報告書（2022年8月12日付） ***** 治験依頼者より提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		
	審議結果	承認		
議題及び審議結果（製造販売後調査等）				
(5)	医薬品（変更）	一般使用成績調査		
	審議結果	承認		
報告事項				
(6)	外部治験審査委員会審議報告			
	・ 国立病院機構本部中央治験審査委員会（2022年8月9日審査） ・ 小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（2022年8月16日審査）			
(7)	標準業務手順書の一部改訂について			